

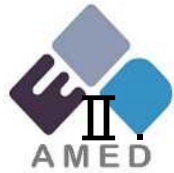


国立研究開発法人 日本医療研究開発機構における 人材育成について

日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠

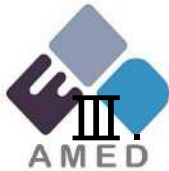
I. 問題意識	2	IV. 研究支援人材育成の取組	19
II. 人材育成の基本的考え方	3	1. 臨床研究の推進のための研究支援人材育成	
III. 若手研究者育成(シーズ育成)の取組	4	① 革新的医療技術創出拠点	21
1. 若手育成枠の設定・推進	6	② 生物統計家	22
2. 臨床研究推進のための研究者育成		2. ゲノム研究推進のための人材育成	
① SCRUM-Japan	7	① ゲノム医療実用化に係るELSI研究	23
② 革新的医療技術創出拠点	8	② バイオバンク	24
③ ジャパン・バイオデザインプログラム等	11	3. 研究公正、実用化等の支援のための人材育成	
3. Interstellar Initiative (インターステラー・イニシアティブ)	12	① 研究倫理人材	25
4. 個別分野における人材育成		② 知的財産人材	26
① クライオ電子顕微鏡共用ネットワーク	13	③ データサイエンティスト	27
② 医療機器開発	14		
③ 感染症研究	15		
④ がん研究	16		
⑤ GACD(慢性疾患国際アライアンス)との 連携	18		

- ① 人材育成と研究開発がセットになったプログラム・プロジェクトは“まれ”。
- ② 人材育成なしには研究開発はない
 - 人材育成の場は大学であり、国立高度専門医療研究センターは研究開発が主体。しかし、人材育成なしの研究開発は持続可能ではない。
 - 人材育成を支援する観点が予算面で十分に意識されていなかったことが、人材育成の最大の阻害要因であった。
- ③ 選択と集中による効果発揮が人材育成面では懸念
 - 予算の特定拠点への集中は研究開発の活性化に不可欠。しかし、そのような拠点が、自分の拠点シーズの育成や、よい人材の「吸い上げ」をもたらしてしまい、国を挙げて幅広く研究開発を推進し、人材が育成できてきたか、懸念がある。
- ④ 多様性の観点の必要性
 - 専門性の高い研究においては、ともすれば専門領域や大学・研究機関内に閉じこもる傾向も見られるが、イノベーションの可能性を上げるには、専門領域、国や文化的背景、年齢、性別等の異なる人々の交流が必要であり、人材育成にも多様性の観点が求められる。
- ⑤ 世界水準の国際レビューを受ける仕組みがないことによる国際競争力低下
 - 日本のファンディングの審査が日本語で行われ、世界水準の国際レビューを受ける仕組みがないことで、海外のバイラテラル/マルチラテラルのファンディングへの応募が脆弱。



Ⅱ 人材育成の基本的考え方

- ① 次代の研究開発発展の担い手の育成・確保と、新たな発想による研究開発の活性化のため、若手育成プログラムを全研究課に設定。
例：若手育成枠の設定・推進【別紙①】
- ② “Internship”から“Externship”へ（拠点が里親になり、親元に帰すなど）
例：SCRUM-Japan【別紙②】、革新的医療技術創出拠点【別紙③④⑤】、
ジャパン・バイオデザインプログラム等【別紙⑥】
- ③ 人材育成のみのプログラムは設けない。しかし、研究開発の引き金になる人材育成プログラムは推進。
例：インターステラー・イニシアティブ【別紙⑦】
- ④ 海外機関との連携協力による研究開発とセットになった人材育成を推進。
例：J-PRIDE【別紙⑩】、GACD【別紙⑬】
- ⑤ 研究を支える重要な人材のネットワーク化
例：AROネットワーク【別紙⑭】、ゲノム医療実用化に係るELSI研究【別紙⑯】、
バイオバンク連絡会【別紙⑰】、RIOネットワーク【別紙⑱】



Ⅲ. 若手研究者育成(シーズ育成)の取組(1)

1. 若手育成枠の設定・推進

研究公募において若手育成枠を設定し、若手研究者の研究課題を積極的に採択(がん研究、再生医療研究、難病研究など)。平成30年度においても、若手育成枠の設定を推進。【別紙①参照】

2. 臨床研究推進のための研究者育成

① SCRUM-Japan

産学官連携による全国規模のがん治療開発のための遺伝子スクリーニングプログラム：
“SCRUM-Japan”において、遺伝子解析に係る人材育成のため、参加施設から医師、臨床研究コーディネーター(CRC)等の研修を受け入れ、参加施設に送り出す取組を実施。【別紙②参照】

② 革新的医療技術創出拠点

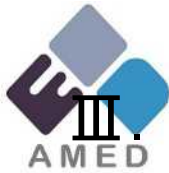
革新的医療技術創出拠点において、拠点以外の研究機関との連携を推進。拠点外シーズの発掘・育成支援に取り組み、拠点外シーズの支援数が平成29年度に急増。【別紙③④⑤参照】

③ ジャパン・バイオデザインプログラム等

革新的医療技術創出拠点である大阪大学、東北大学、東京大学において、「ジャパン・バイオデザインプログラム」を実施。同じく九州大学では、NIHとの連携による人材育成を実施。【別紙⑥参照】

3. Interstellar Initiative(インターステラー・イニシアティブ)

若手シーズ育成国際ワークショップ Interstellar Initiative を平成29年3月から開催。平成30年度のInterstellar Initiativeにおいては、対象分野をがん、脳・神経疾患とし、①学際的議論の促進のため重点的な横断要素としてAIを追加、②シーズのコンセプトを検証するための予備実験の支援を追加して、参加者の公募を開始(平成30年3月)。本事業を通じて新規シーズの創出や若手研究者の発掘を促し、国際共同研究の実施と国際共著論文の増加に繋げる。【別紙⑦参照】



Ⅲ 若手研究者育成(シーズ育成)の取組(2)

4. 個別分野における人材育成

① クライオ電子顕微鏡共用ネットワーク

平成29年度調整費により、従来困難であったタンパク質の構造解析を可能とする最新型のクライオ電子顕微鏡等の共用ネットワークを構築。共用ネットワークの拠点において、クライオ電子顕微鏡による構造解析について勉強会・ワークショップ等を開催するとともに、トレーニングプログラムの企画・検討を実施。【別紙⑧参照】

② 医療機器開発

医療機器の研究開発を行う11医療機関において、医療機器を開発する企業の研究者を受け入れて、研修等を通じて実践的な開発人材の育成を実施。【別紙⑨参照】

③ 感染症研究

「感染症研究革新イニシアティブ」(J-PRIDE)において異分野連携や斬新な発想を重視した若手研究者中心の課題(30課題)の採択・支援を実施。ロンドン事務所を活用し、MRCと連携して、J-PRIDEメンバーの訪問による日英ワークショップを開催。国際共同研究の実現可能性のある課題に対し、帰国後の英国再訪問を追加支援して、その実現を後押し。【別紙⑩参照】

④ がん研究

研究公募における若手育成枠の設定・推進に加え、若手がん研究者のワークショップを、事業の枠を超えて開催し、若手同士やベテラン研究者との交流を促進。ワークショップの受賞チームを海外に派遣し、研究者間の国際交流を促進。若手研究者が研究代表者となるためのトレーニングワークショップ等を開催。また、難治性がんや希少がんを含む、がんの早期発見のためのバイオマーカーに関するワークショップを米国NCIと合同で開催。【別紙⑪⑫参照】

⑤ GACD(慢性疾患国際アライアンス)との連携

GACDに加盟する、AMEDを含む14の世界の医療研究開発ファンディング機関が共通テーマで採択した研究班の研究者が世界中から集まるワークショップを毎年開催。【別紙⑬参照】

1. 若手育成枠の設定・推進



事業数

	平成27年度※	平成28年度※	平成29年度※、※※※
全事業数	70事業	80事業	80事業
うち若手育成枠※※を設定する事業数	<u>7事業</u>	<u>14事業</u>	<u>16事業</u>

支援課題数(新規採択課題、前年度以前からの継続課題を含む)

	平成27年度※	平成28年度※	平成29年度※、※※※
総課題数(a)	1,950件	2,246件	2,182件
うち、 <u>若手育成枠※※の課題数(b)</u>	<u>39件</u>	<u>98件</u> (対前年度2.5倍)	<u>122件</u> (対27年度3.1倍)
(b/a)	(2.0%)	(4.4%)	(5.5%)

応募・採択課題数(事業ごと公募の有無等が年度で異なるため、一概に年度比較はできない)

	平成27年度※	平成28年度※	平成29年度※、※※※
全事業の応募数	2,741件	3,762件	3,584件
うち、 <u>若手育成枠※※の応募数</u>	<u>44件</u>	<u>490件</u>	<u>259件</u>
全事業の採択数	515件	796件	823件
(採択率)	(18.8%) (515件/2,741件)	(21.2%) (796件/3,762件)	(23.0%) (823件/3,584件)
うち、 <u>若手育成枠※※の採択数</u>	<u>18件</u>	<u>81件</u>	<u>47件</u>
(採択率)	(40.9%) (18件/44件)	(16.5%) (81件/490件)	(18.1%) (47件/259件)

※当該年度予算で公募、契約・交付決定したもの

※※若手の定義は、「男性39歳以下、女性45歳以下」、「39歳以下」、「45歳以下」、「39歳以下又は医学部卒業後10年未満」等

※※※平成30年3月31日現在時点

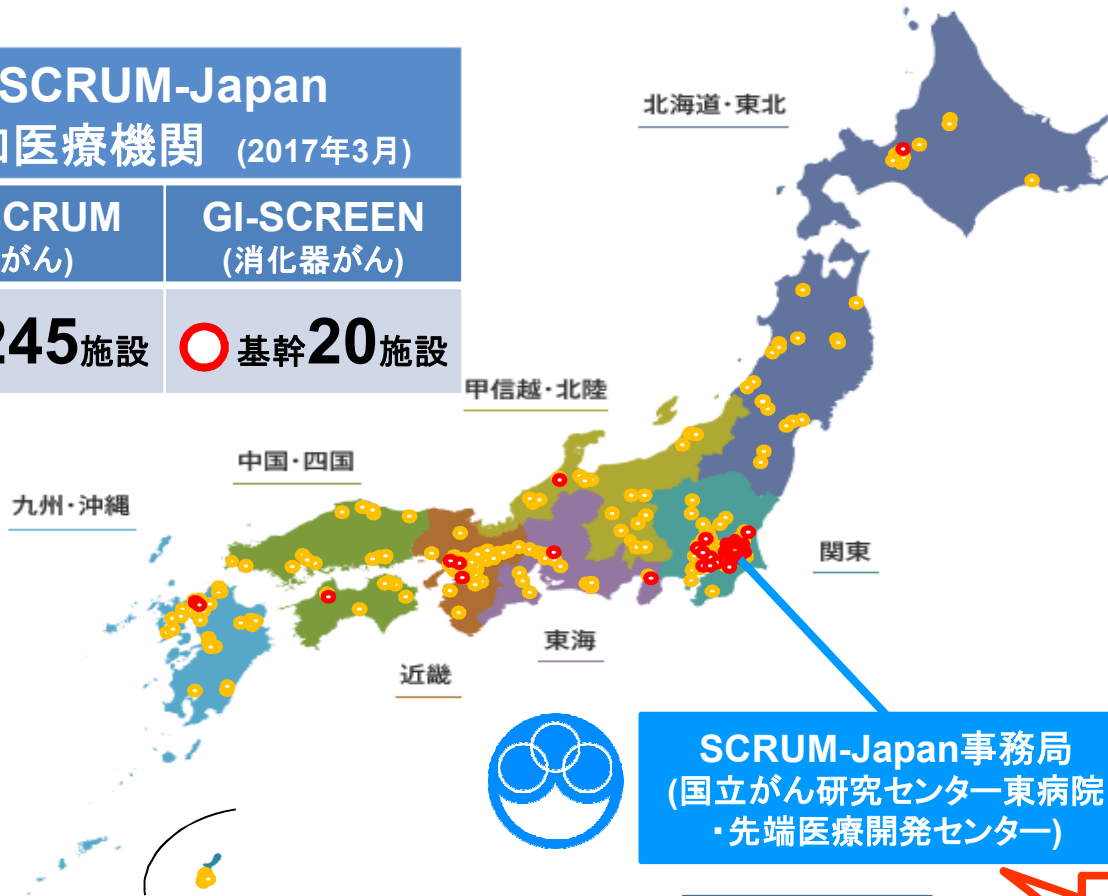


2. 臨床研究推進のための研究者育成

① SCRUM-Japan(スクラム-ジャパン):産学官連携による全国規模のがん治療開発のための遺伝子スクリーニングプログラム

SCRUM-Japan
参加医療機関 (2017年3月)

LC-SCRUM (肺がん)	GI-SCREEN (消化器がん)
○ 245施設	○ 基幹20施設



疾患別登録数
(SCRUM全体:2015/02-2017/3末時点)

	登録数
肺がん	2,133
非扁平非小細胞がん	1,887
扁平上皮がん	246
消化器がん	2,672
食道がん	241
胃がん	760
小腸がん	50
大腸がん	1,011
肝細胞がん	52
胆道がん	168
膵臓がん	271
NET	39
GIST	57
その他	23
合計	4,805

SCRUM-Japan事務局
(国立がん研究センター東病院
・先端医療開発センター)

○ 遺伝子解析に係る研修の
受入れと送出し

新薬開発を目指した世界最大規模のゲノムスクリーニング・コンソーシアムにおいて、ゲノム情報のリアルタイムでの共有等を図り、希少な変異を含めて患者を見つけ出すことで、新薬開発の臨床試験を推進中。

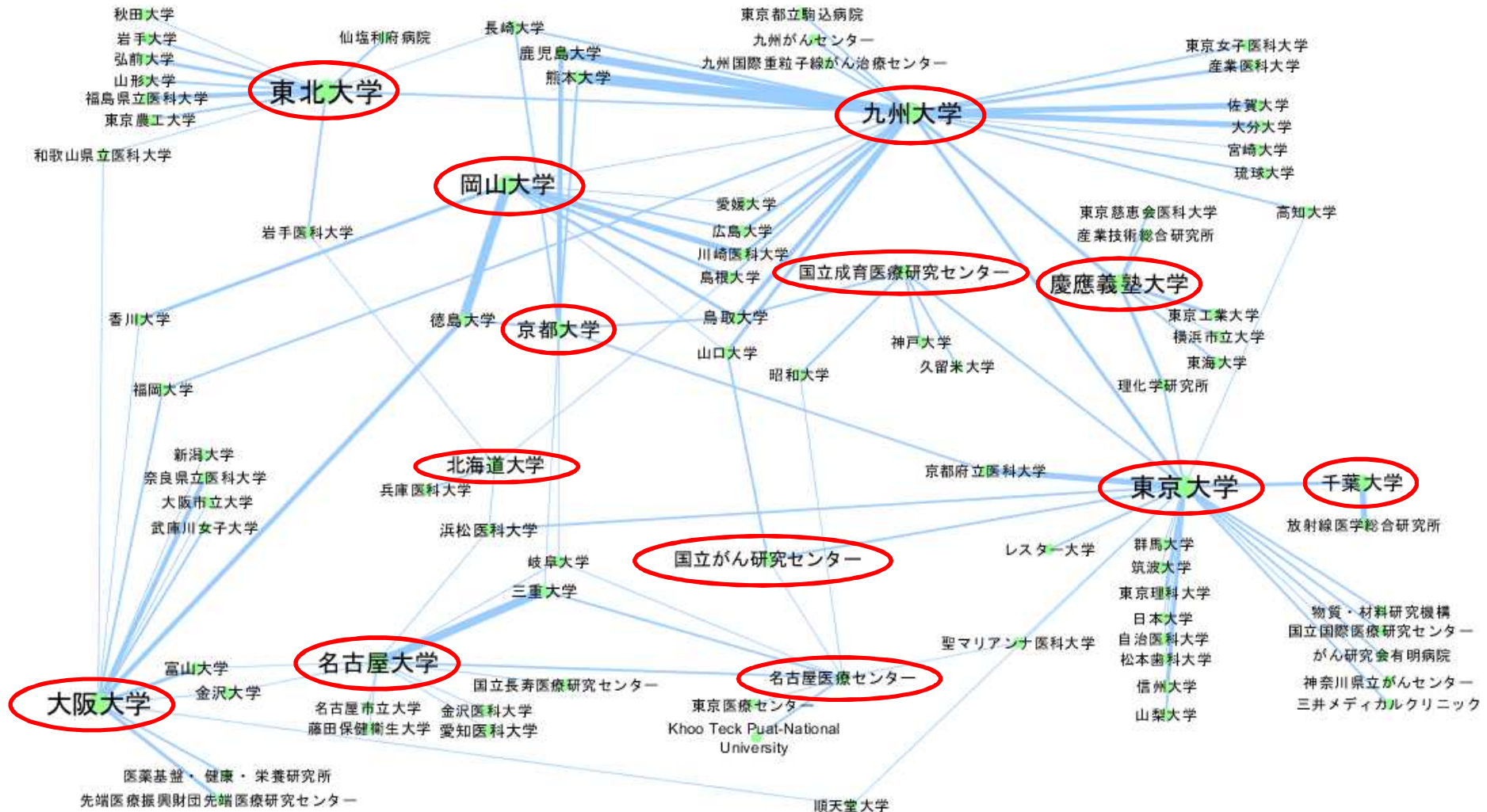


2. 臨床研究推進のための研究者育成

② 革新的医療技術創出拠点(1)

拠点外シーズ支援による連携ネットワークの構築

(拠点ごとの実績に基づき作成)

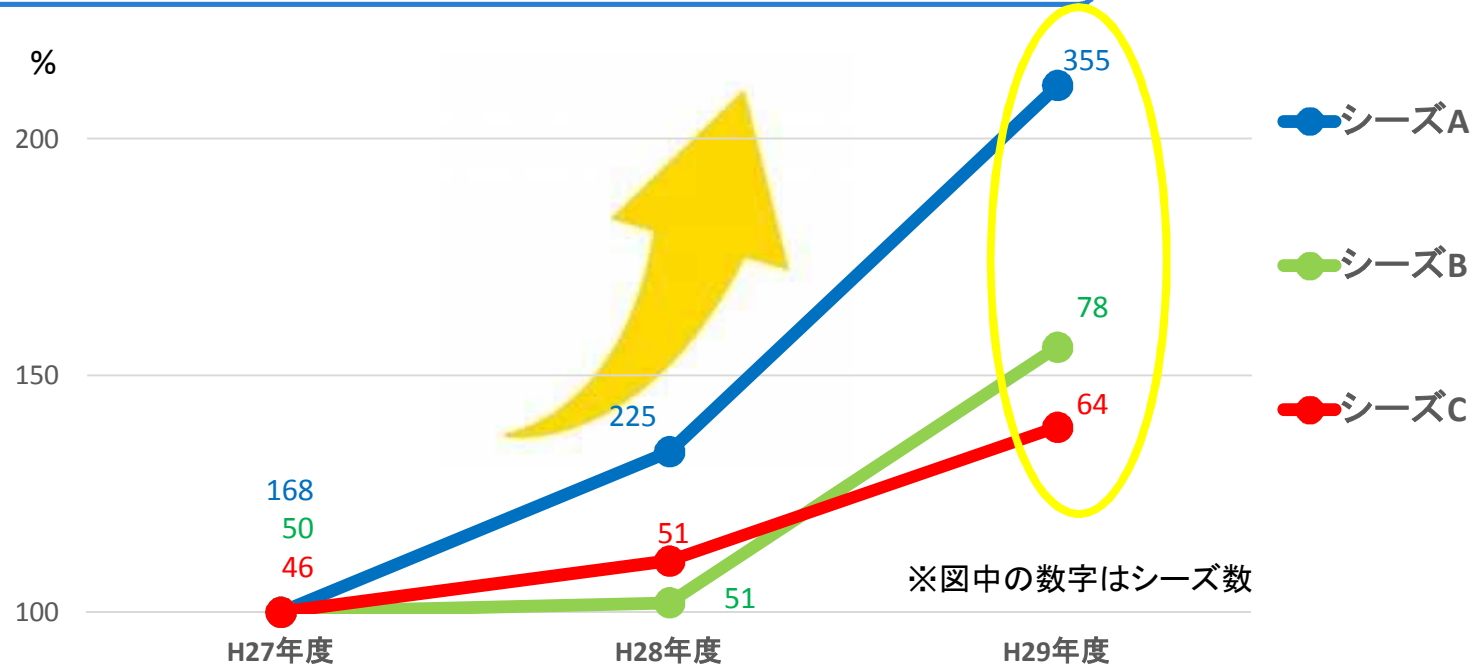


出典元: 拠点プロジェクトにおける「R&Dパイプライン管理システム」(H28.8.1現在)データより作成

2. 臨床研究推進のための研究者育成

② 革新的医療技術創出拠点(2)

拠点外シーズ数の増加率(H27年度を100としたとき)



シーズA

2年以内に関連特許出願を目指す
基礎研究課題
【補助額上限】
500万円/1課題

シーズB

3年以内に非臨床POC (Proof of concept) 取得
及び治験届提出を目指す課題
【研究開発費、期間の上限】
7000万円/1課題(間接経費込み)、3年間

シーズC

治験・先進医療を実施し3年以内に臨床
POC取得を目指す課題
【研究開発費、期間の上限】
1億円/1課題(間接経費込み)、3年間

シーズ

革新的医療技術拠点：切れ目ない一貫した支援により加速化

実用化



橋渡し研究支援拠点

革新的医療技術創出拠点

臨床研究中核病院





2. 臨床研究推進のための研究者育成

② 革新的医療技術創出拠点(3)

革新的医療技術創出拠点以外の研究機関との連携の強化と拠点保有情報等の確認

拠点外シーズの育成支援の強化

シーズA：拠点外シーズ支援枠の新設

最大6,500万円/拠点

通常枠
最大3,000万円

拠点外シーズ
支援枠
最大3,500万円

拠点外シーズの支援は、3,500万円を追加配分

➡ 拠点外シーズ支援を更に強化

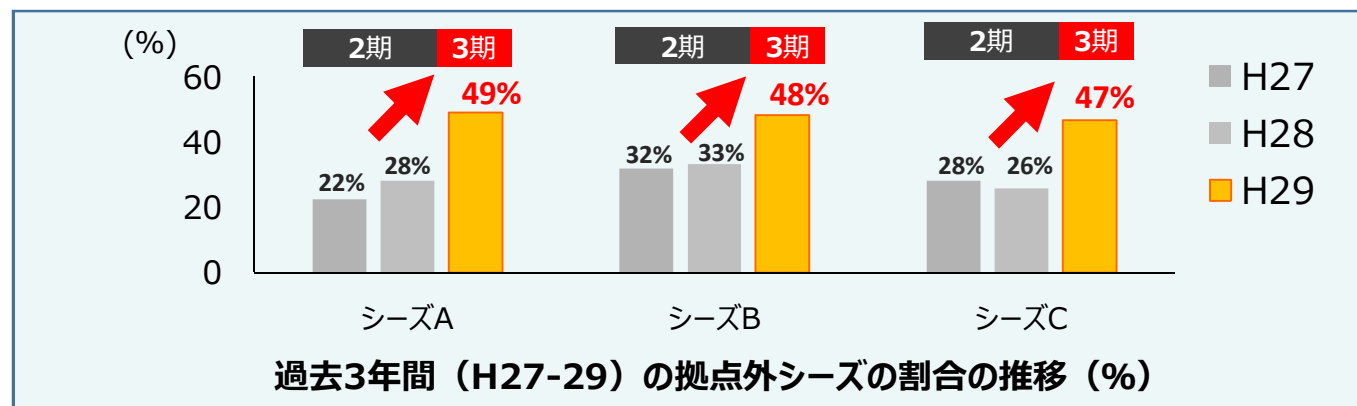
シーズB・C：シーズ応募枠の見直し

・シーズB：拠点内シーズ→上限4課題
拠点外シーズ→**上限なし**

・シーズC：拠点内シーズ→上限3課題
拠点外シーズ→**上限なし**

第3期より、拠点外シーズ支援数の上限を廃止

➡ 拠点外シーズ支援を更に強化



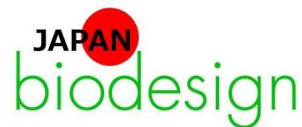
2. 臨床研究推進のための研究者育成

別紙⑥



③ ジャパン・バイオデザインプログラム等

○ ジャパン・バイオデザインプログラム（大阪大学・東北大学・東京大学）



- 工学、医学、ビジネスといった多様性のある人材からなるチームを構成
- 知的財産、規制・審査、保険償還、ビジネスプランニングについて、各専門家が指導
- 医療現場におけるニーズの発掘、デザイン思考を活用したコンセプト創造、事業化というイノベーションのプロセスを実践的に習得するプログラム

<成果>

第1・2期生

➔ 修了後に修了生による起業が計2社※

※ なお、受講生への指導経験に基づいた、教員による起業も1社。

第3期生

➔ 現在、12名が受講中。

○ NIH(NCATS)との連携による人材育成（九州大学）

TSMT Pre-clinical development Workshop 英語による講義

NIH/NCATS および製薬会社の第一線で医薬品開発を推進する講師による若手人材育成プログラムを開催します。医薬品開発の理解を深め、創薬研究のスキルアップを目指します。

2018年1月6日(土) 8:30-16:00 会場:九州大学 旭山キャンパス 薬研棟 204-205
2018年1月8日(月) 8:30-16:00 会場:東京大学 本郷キャンパス ササライオンビル 1F

Program

- 8:30-8:55 Overview of the WS
- 8:55-9:30 Dr. Shinya Sawada (Professor, Faculty of Medical Sciences, Kyushu University) Biology & Pharmacologically Relevant Assay Development & Design for drug Discovery
- 9:30-10:30 Dr. Nathan Coxson (Research Scientist, Chemical Governance Center, NIH/NCATS) Considerations in Medical Chemistry
- 10:30-10:50 Dr. Yasuyuki Fukui (Research Scientist, Research Development Center, KANSAI UNIV) Overview of NCATS Drug Discovery & Development Technologies
- 11:00-11:40 Dr. Arnon Simovov (Scientific Director, NIH/NCATS) Preclinical Nonclinical Regulatory Strategy for novel Clinical Trials in the US, UK and Japan
- 11:40-12:20 Dr. Toshiaki Aoki (Quality Manager, Research Institute, EA Pharma Co., Ltd.) Case study examples in pre-clinical drug discovery
- 12:20-12:30 Dr. G. Sibi Stempelman (Senior Advisor to the Director, NIH/NCATS) Facility tour
- 12:30-12:50 Small Group Discussion of Translational Science Exercise
- 12:50-13:00 OAA and networking

Workshop Organizer
Kyushu University Health Center for Clinical and Translational Research, Faculty Integrated Center for Advanced Medical Sciences, Department of Research and Development of Next Generation Medicine

Mentoring Support
National Center for Advancing Translational Sciences, National Institutes of Health (NIH/NCATS)

申し込み方法: お問い合わせはTSMT WG事務局へ
連絡先: 九州大学薬学研究所 2018年度創薬推進プログラム(TSMT)WG事務局
〒812-8581 九州大学 旭山キャンパス 薬研棟 204-205
E-mail: tsmt@med.kyushu-u.ac.jp
Tel: 092-443-4010/4012
Fax: 092-443-4010/4012
HP: http://tsmt.kyushu-u.ac.jp/ncats/2018

➤ 国内外において創薬研究を推進する講師による英語を用いた少人数ワークショップ

➔ 国際的な視野の涵養と創薬プロセスにおけるスキルの向上

3. Interstellar Initiative (インターステラー・イニシアティブ)

概要

- 世界最先端の医療の実現には、革新的かつ医療ニーズに応える上で優れたシーズを将来にわたって創出し続け、分野横断的な研究を推進する必要がある^{※1}。一方で、研究者の流動性不足や我が国の国際的地位の低下が現状にあり、豊かな発想を持つ研究者の育成が求められている^{※2}。
- 本事業は、海外の資金配分機関と連携して、既にPRIMEのような一定規模の外部研究資金を獲得した経験を有する40歳以下の日本の独立研究者(PI) (海外で活躍する40歳以下のPIを含む)であり、Cell, Nature, Scienceをはじめ、学術的に質の高いジャーナルに複数の論文を掲載している研究者をリーダーとした国際・学際的チームを形成し、国内外のノーベル賞級の研究者をメンターに、未知の課題解決に取り組む国際ワークショップを開催する。ワークショップを通じてシーズ創出を促し、国際的なファンディングプログラム(HFSP等)への応募等、国際共同研究につなげる。
- 本事業を通じて、日本の独立研究者(PI)が海外の同等の研究者とチームを作り国際共同研究を行うことで、医療研究開発に資する新規分野等の創出につなげ、さらには国際共著論文数増など我が国の研究力を向上させることを目指す。

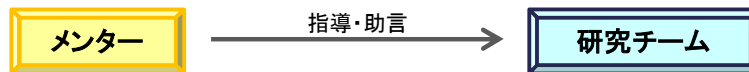
※1 医療分野研究開発推進計画(平成29年2月17日一部変更) ※2 第8期国際戦略委員会報告書(平成29年2月科学技術・学術審議会 国際戦略委員会)

平成30年度事業のポイント

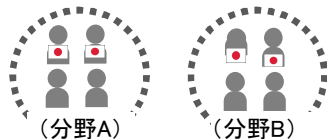
- ワークショップ開催費に加えて、計画の強化や採択確度向上を狙い、アイデアを補強するための予備実験結果も得られるように研究費を支援する。
- ワークショップ(2回)、研究費(1チームあたり300万円程度)、管理経費190万円

実施体制

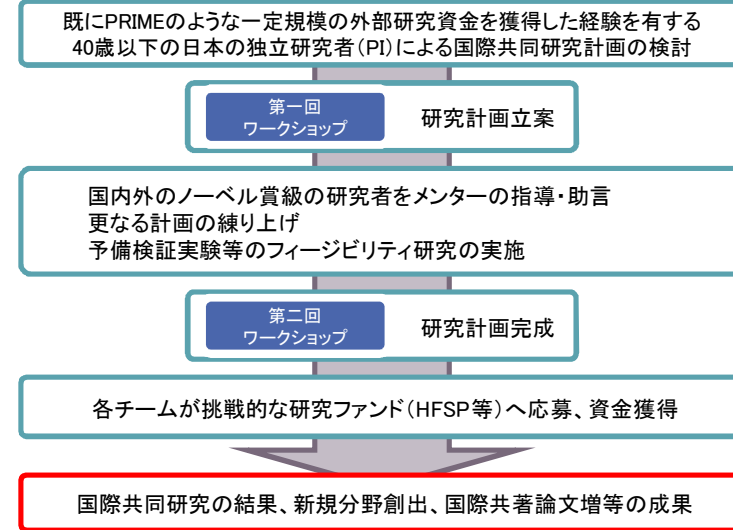
- メンターは国内外のノーベル賞級の研究者を招聘する。
- 計画を作成する研究者は、各国の独立研究者を公募により採択する。
- 採択する研究者は、PRIMEのような一定規模の外部研究資金を獲得した経験を有する40歳以下の日本のPI(海外で活躍する40歳以下のPIを含む)であり、Cell, Nature, Scienceをはじめ、学術的に質の高いジャーナルに複数の論文を掲載している研究者を対象。



- 研究計画のベースとなる研究課題を策定する。また、研究者の指導に当たる。
- 各分野に2~3名程度。(日本人を含む)
- メンターの指導を得ながらチームで研究計画を完成させ、国際競争資金へ応募する。
- 日本の研究者を含む3名程度のチーム。



全体の流れ



【平成29年3月、8月試行時の参加者からの声】

- メンターからは、日本の研究者がよく議論していた点が挙げられ、今後の継続開催が強く望まれた。
- 研究者からは、メンターを巻き込み二番煎じでない独創的な共同研究に繋がる事例がある等、高い評価が得られた。
- 第一回ワークショップ後に配賦された調査費については予備実験に使用できないなど使途が限られており、今後の開催では実験に使えるようにしてほしいとの声が多くあった。



8月ワークショップ参加者集合写真



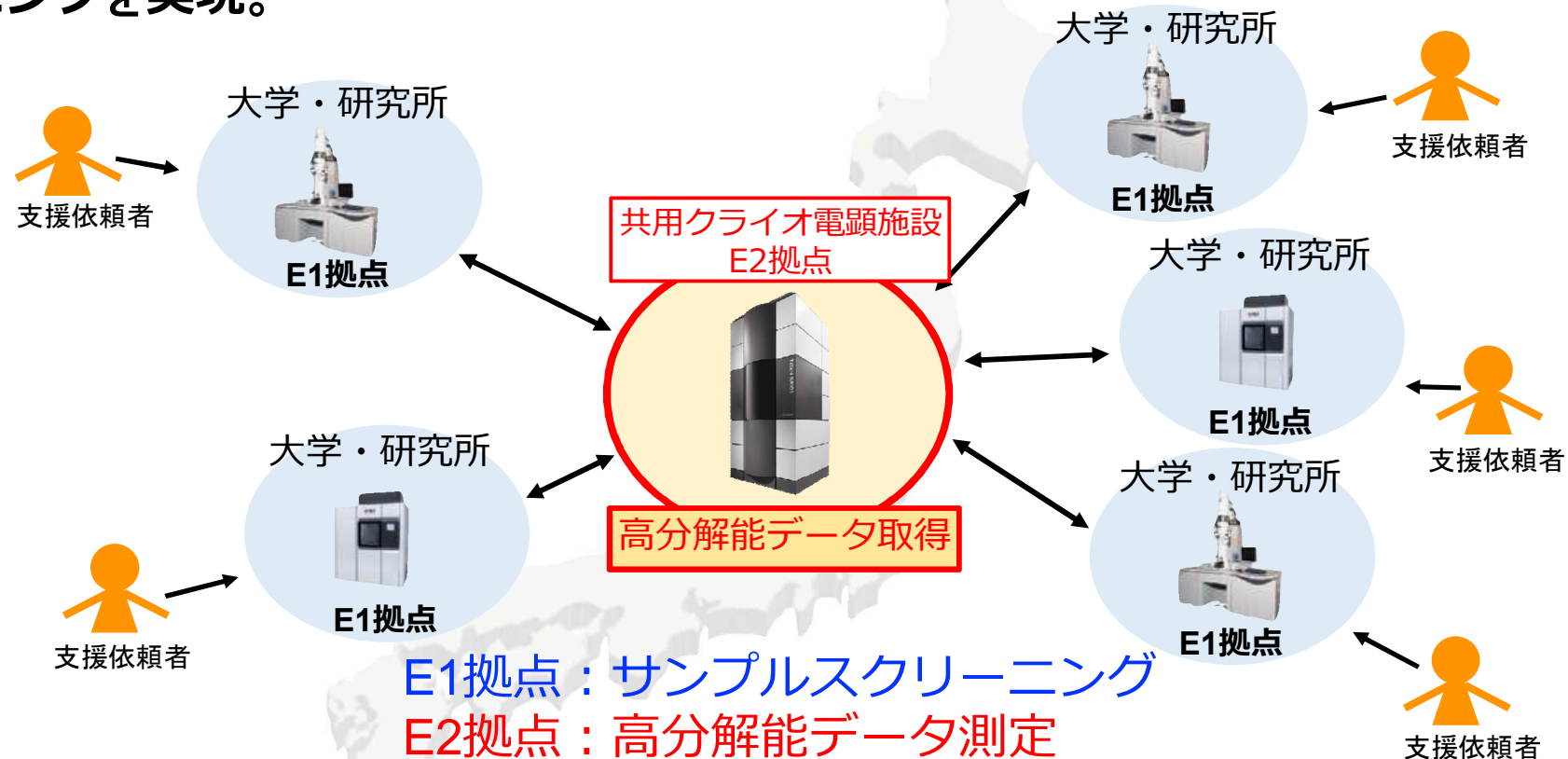
プレゼンテーションの様子



4. 個別分野における人材育成

① クライオ電子顕微鏡共用ネットワーク

創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)によるクライオ電子顕微鏡共用ネットワークを、既存施設をフル活用し構築。全国規模でのサンプルスクリーニングを実現。

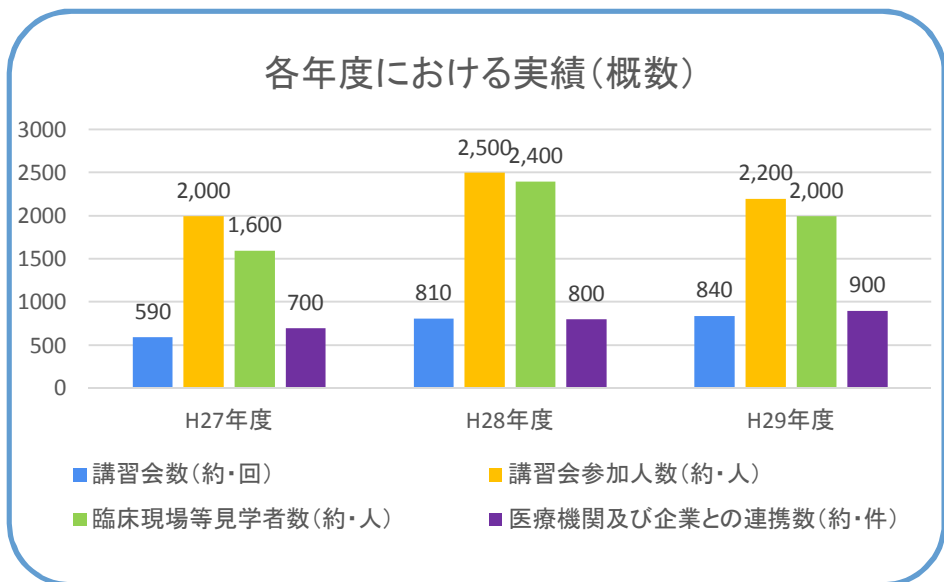


→ 研究者や学生、企業担当者を対象に、クライオEMによる構造解析について勉強会やワークショップを（平成29年9月より6回）開催。また、今年度のトレーニングプログラムを企画・検討（平成30年5～6月頃）。

4. 個別分野における人材育成

② 医療機器開発

医療機器に関する研究開発の実績がある11医療機関において、医療機器の開発を担う企業の研究者を対象に、ニーズ発見及び研修のプログラムを実施。



◆ 現場見学の取組



◆ 専門家による講義



- 九州大学、大分大学、浜松医科大学、東京女子医科大学、東北大学の5機関において、ものづくり工房の整備・活用の取組を実施した。



- 11拠点による合同会議を開催し、各拠点の特徴的な取組等について、報告及び情報交換を行い、臨床機関に企業人材が参加するためのノウハウを共有。



★ :ものづくり工房整備

4. 個別分野における人材育成

③ 感染症研究

概要

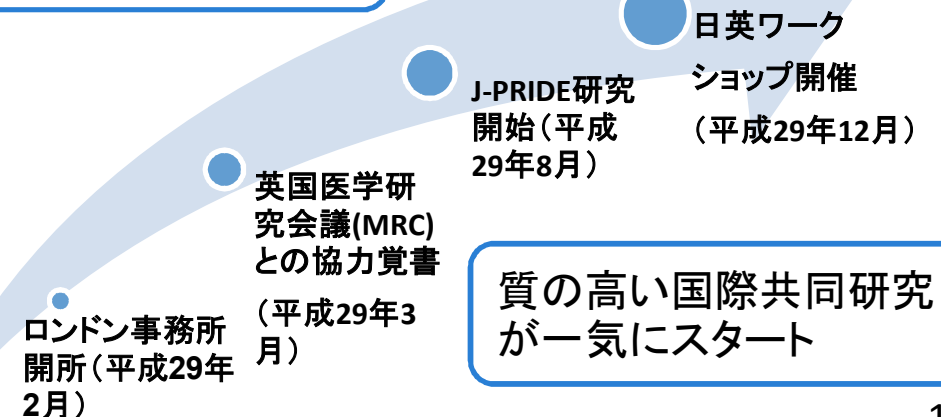
感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)は、【拠点形成研究】と【公募研究】の2本の柱で構成され、平成29年度新規事業としてスタートした。公募研究では229提案から若手研究者の提案を優先的に採択、8月に30課題の支援を開始した。強い病原性を持つウイルスやヒトに潜伏・持続感染するウイルス、血液脳関門の破綻を誘導する病原体等によって生じる重症感染症の発症過程と病態を分子レベルで理解し、革新的な医薬品の創出を将来に見据えて、創薬の標的探索につながる基礎からの感染症研究を推進している。若手育成を柱とするJ-PRIDE事業の試みとして、平成29年度12月にAMEDロンドン事務所と感染症研究課が連携し、J-PRIDE研究代表者による日英国際共同研究の検討のため、英国訪問を実施した。

研究成果

J-PRIDE課題の若手研究者8名とMRC支援を受ける英国研究機関(インペリアルカレッジロンドン、グラスゴー大学、オックスフォード大学)の研究者との間で感染症研究分野の研究協力の可能性を探るためのワークショップを開催し、両国研究者間の研究紹介や情報交換、議論を通し、持続的な研究協力の可能性を見出した。帰国後、国際共同研究の実現の可能性を見出した課題に対して具体的検討のための英国再訪問に追加交付を行うなど、機動的な研究支援を行った。



AMEDの国際的取組との「縦横連携」の計画的推進



4. 個別分野における人材育成

④ がん研究(1)

○ 若手研究者育成(若手WS、海外研修派遣等)



若手研究者を対象にしたワークショップを次世代がん事業と革新がん事業の合同で実施。ニーズを意識した思考力を養うワークショップを体験し、研究計画の質的向上や研究者として総合的な能力向上を目指すとともに、事業の垣根を超えて、基礎から臨床まで幅広い分野の研究者間の交流を図った。また、平成29年度中2度に分けて若手研究者の海外研修派遣を実施。

加えて、革新がん事業二次公募の若手「臨床研究」枠では間接経費を含む研究費を500万円から1,000万円に上げた。

○ 米国NCIとの国際合同ワークショップ開催

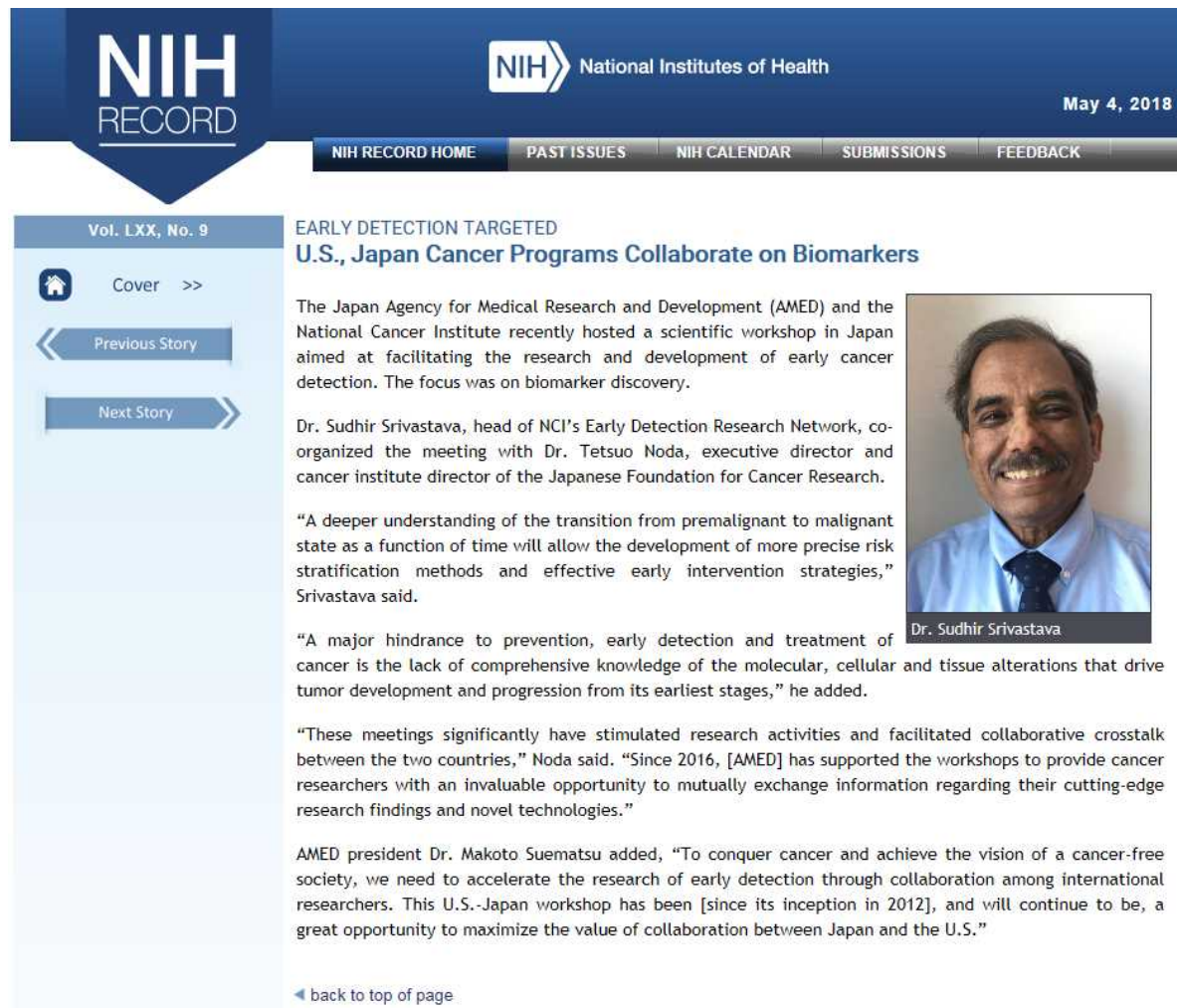


平成30年3月に難治性がん・希少がんを含むがんの早期発見のためのバイオマーカーに関するワークショップを米国NCI (National Cancer Institute)と合同で開催。日米両国のシーズを相互に評価するために、互換性のあるリファレンスセットに求められる具体的な要件の検証を進めていくこととなり、有望シーズの早期実用化に資する情報資源の利活用に関する国際的な連携を一步前進。

4. 個別分野における人材育成

④ がん研究(2)

- 米国NCIとの合同ワークショップ開催が、NIH (National Institutes of Health) Record* に掲載。



NIH RECORD National Institutes of Health May 4, 2018

NIH RECORD HOME PAST ISSUES NIH CALENDAR SUBMISSIONS FEEDBACK

Vol. LXX, No. 9

Cover >>

Previous Story

Next Story >>

**EARLY DETECTION TARGETED
U.S., Japan Cancer Programs Collaborate on Biomarkers**

The Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) and the National Cancer Institute recently hosted a scientific workshop in Japan aimed at facilitating the research and development of early cancer detection. The focus was on biomarker discovery.

Dr. Sudhir Srivastava, head of NCI's Early Detection Research Network, co-organized the meeting with Dr. Tetsuo Noda, executive director and cancer institute director of the Japanese Foundation for Cancer Research.

"A deeper understanding of the transition from premalignant to malignant state as a function of time will allow the development of more precise risk stratification methods and effective early intervention strategies," Srivastava said.

"A major hindrance to prevention, early detection and treatment of cancer is the lack of comprehensive knowledge of the molecular, cellular and tissue alterations that drive tumor development and progression from its earliest stages," he added.

"These meetings significantly have stimulated research activities and facilitated collaborative crosstalk between the two countries," Noda said. "Since 2016, [AMED] has supported the workshops to provide cancer researchers with an invaluable opportunity to mutually exchange information regarding their cutting-edge research findings and novel technologies."

AMED president Dr. Makoto Suematsu added, "To conquer cancer and achieve the vision of a cancer-free society, we need to accelerate the research of early detection through collaboration among international researchers. This U.S.-Japan workshop has been [since its inception in 2012], and will continue to be, a great opportunity to maximize the value of collaboration between Japan and the U.S."

Dr. Sudhir Srivastava

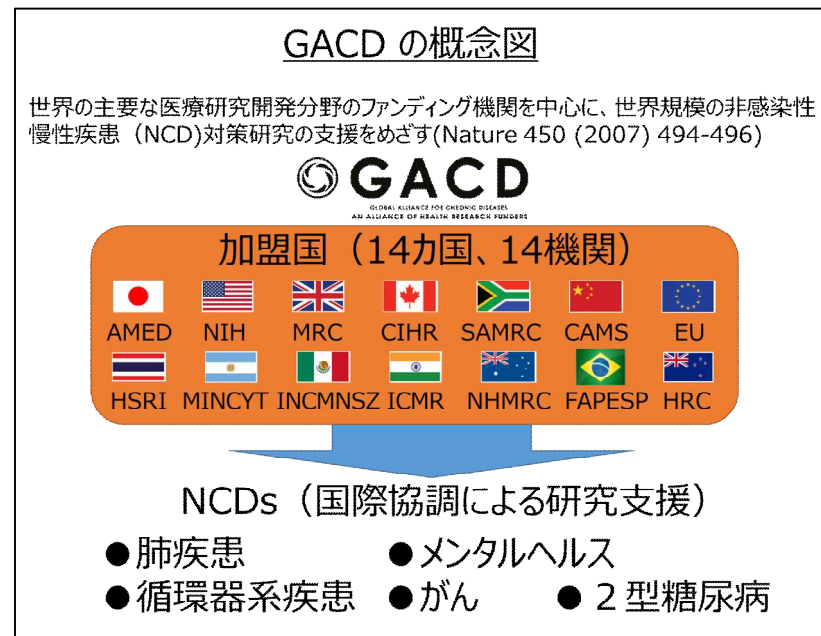
◀ back to top of page

* NIH Record:
1949年以来、NIH、HHS
の担当部署から出版さ
れている隔週刊行物。

4. 個別分野における人材育成

⑤ GACD(慢性疾患国際アライアンス)との連携

○ GACD(The Global Alliance for Chronic Diseases: 慢性疾患国際アライアンス)



- GACDに加盟する14の世界の医療研究開発ファンディング機関で公募の概要・方法、審査等を統一した英語での国際協調公募に参加。
- 平成29年度はメンタルヘルス分野での研究課題を公募。参加各国とのジョイントピアレビューに日本人レビュアー2名を派遣



- 加盟する各ファンディング機関が採択した研究班の研究者が世界中から集まる1週間のワークショップであるASM(Annual Scientific Meeting)を毎年開催。GACDが公募テーマとしている高血圧・2型糖尿病・肺疾患・メンタルヘルスの各分野で研究の進捗や成果の共有をするとともに、データの標準化等のワーキンググループの活動や社会実装に関する勉強会(Implementation Science Workshop)が実施され、有用な学びの場となっている。今年度、AMED採択研究者が参加予定。

IV. 研究支援人材育成の取組(1)

1. 臨床研究の推進のための研究支援人材育成

① 革新的医療技術創出拠点

上級者臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、倫理審査委員会・治験審査委員会委員、臨床研究実施者である医師を対象とした研修を実施し、質の高い臨床研究を担う人材を育成。平成29年度においては、合計約1,000人が参加。また、AROネットワークを活用し、拠点合同でモニター・監査の支援人材を養成する研修等を実施。【別紙⑭参照】

② 生物統計家

生物統計家育成拠点を平成28年度に2拠点選定し、AMED初の、企業からの寄附金を活用した産学官連携によるプロジェクトとして、生物統計学の講座を設置。平成30年度から学位授与コース(修士課程)を開始し、22名が入学。【別紙⑮参照】

2. ゲノム研究推進のための人材育成

① ゲノム医療実用化に係るELSI研究

ゲノム医療実用化に係るELSI(倫理的・法的・社会的諸課題)に関する国民理解の促進を図るとともに、次世代のELSI研究者の育成を目指す取組を推進。研究成果をAMED研究倫理ウェブページで発信予定。【別紙⑯参照】

また、ゲノム解析結果の被験者への返却方法等のELSIの問題解決の推進を図る調査研究を推進。

② バイオバンク

バイオバンク、コホート施設の運営関係者等を対象に、情報共有の場として「バイオバンク連絡会」を立ち上げ、開催。平成29年度においては3回開催し、毎回100名前後が参加。

また、東北メディカル・メガバンク計画では、事業に必要な人材を実施機関である東北大学及び岩手医科大学で養成しており、ゲノム医学研究コーディネーターや遺伝カウンセラー、バイオインフォマティシャン等を育成。【別紙⑰参照】

IV. 研究支援人材育成の取組(2)

3. 研究公正、実用化等の支援のための人材育成

① 研究倫理人材

研究機関における研究公正責任者(RIO: Research Integrity Officer)等の連携・協力を推進するため平成29年7月にRIOネットワークを設立し、積極的な情報交換を促進。登録メンバー・機関数が約2100名・900機関(平成30年4月現在)に拡大。【別紙⑱参照】

また、研究データの品質管理や保管等について、研究現場で研究者を指導する者を育成する教育プログラムの開発を開始。

② 知的財産人材

AMED知的財産部に常駐する知的財産コンサルタントや、全国に配置したAMED知財リエゾンによる知財コンサルテーションを実施し、研究成果の知財化、企業への導出等に向けて、研究機関を支援。

また、大学における知財・産学連携部門担当者を対象とした成果導出に向けた研修セミナーの開催、知財セミナー等への知財コンサルタントの派遣を通じ、知財人材を育成。【別紙⑲参照】

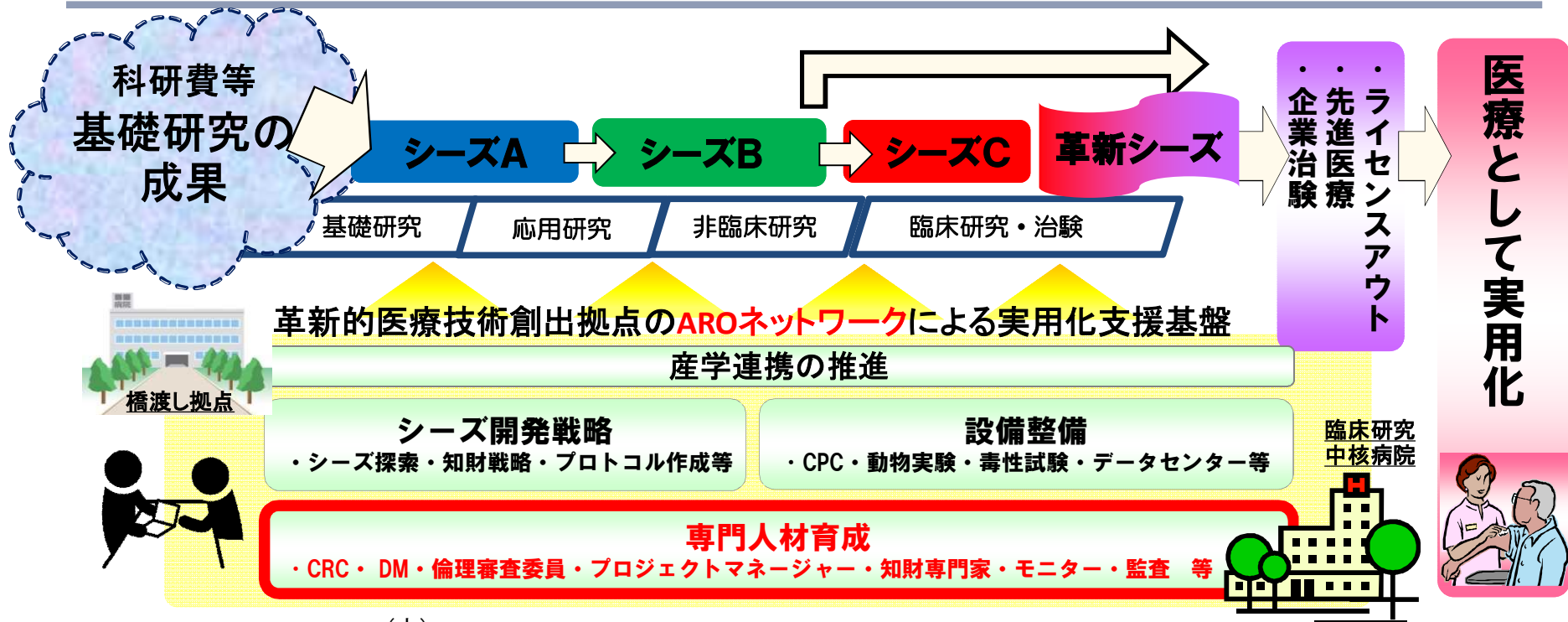
③ データサイエンティスト

研究データの統合的活用に向けた土台作りとして、平成30年5月から、データマネジメントプランの提出を原則全ての公募事業において義務付け。AMEDへのデータマネジメントプランの提出により、医療研究開発分野におけるデータサイエンティストを登録・公表する仕組みを構築し、データサイエンティストの育成に貢献。【別紙⑳参照】

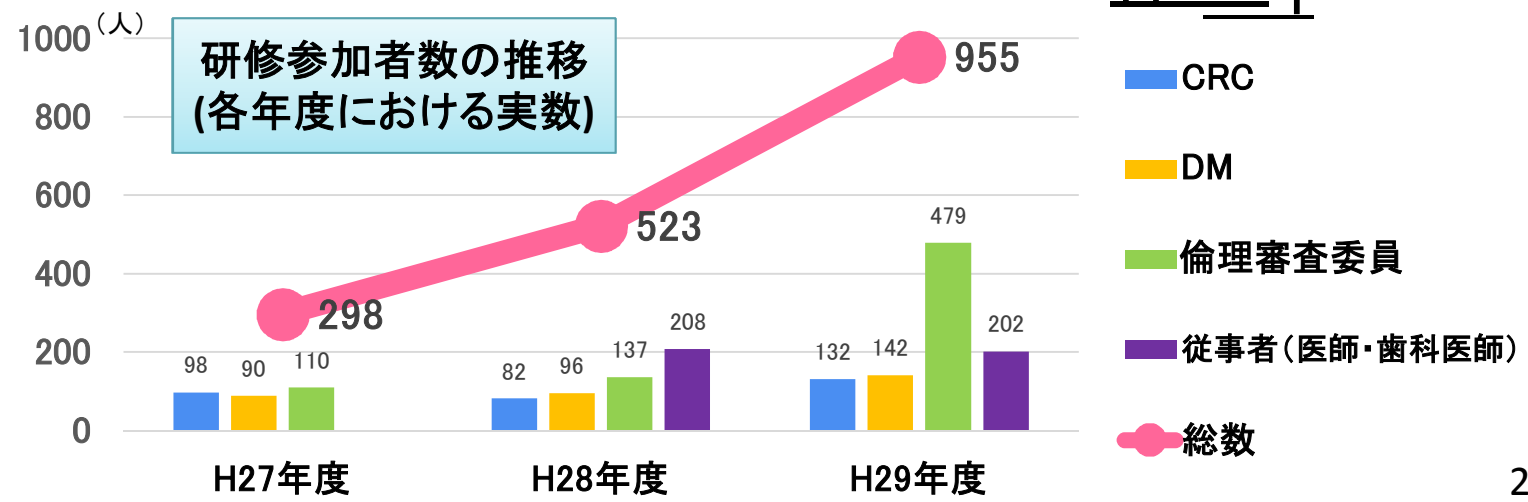


1. 臨床研究の推進のための研究支援人材育成

① 革新的医療技術創出拠点



- 専門人材の確保、モニター・監査人材の研修、教育訓練等を実施
- 臨床研究実施者を育成



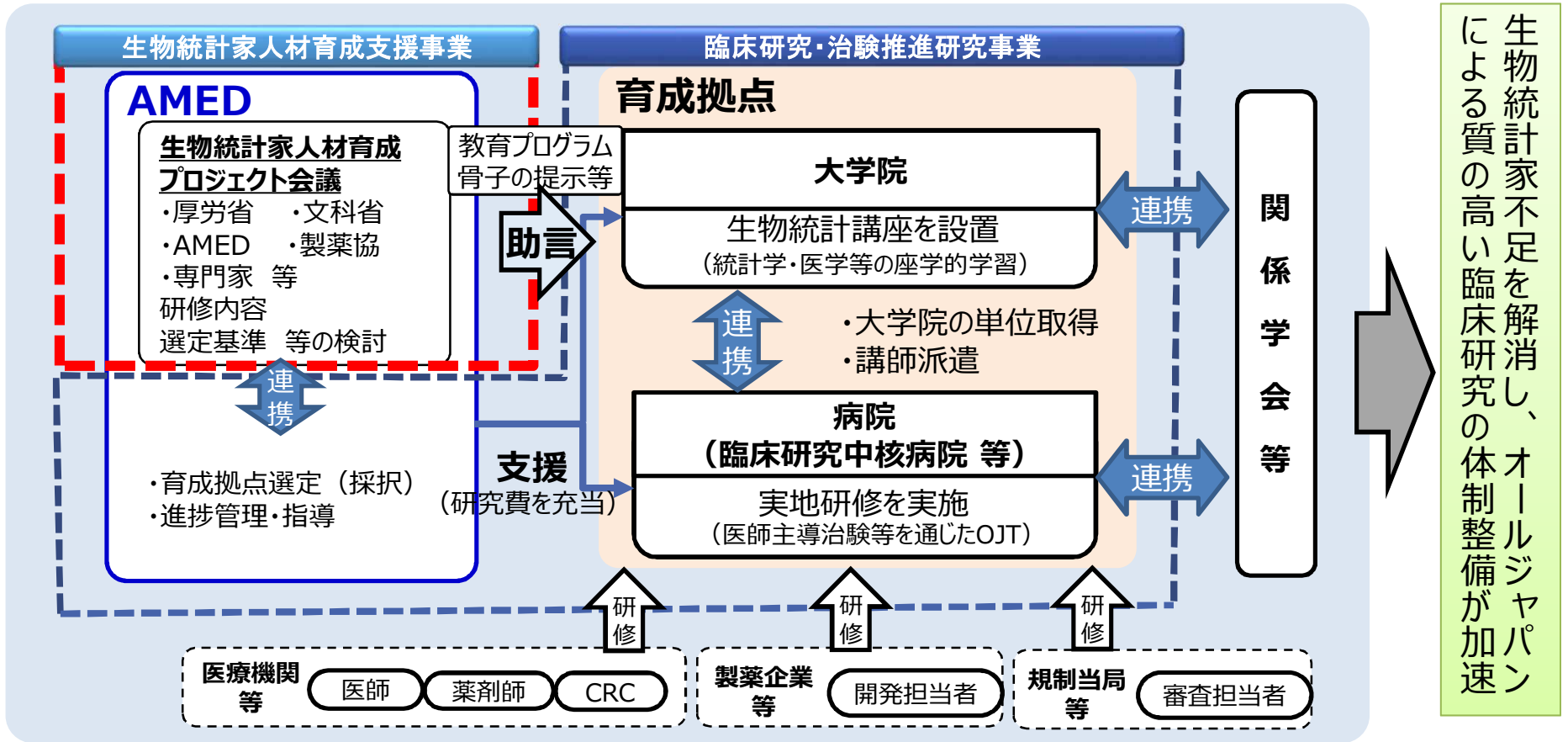


1. 臨床研究の推進のための研究支援人材育成

② 生物統計家

近年、質の高い臨床研究を行うための体制整備が進められているなか、生物統計家の不足が指摘され、健康・医療戦略においても、「生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。」と明記されている。質の高い臨床研究を行うためには生物統計家の人材育成が急務である。本事業では、優秀な生物統計家の人材育成を目的とし、座学的教育を実施する大学院と実学的研修を実施する医療機関が一体となって生物統計家の育成に取り組み、高い専門性及び倫理観をもったモチベーションの高い生物統計家の人材育成を行える教育プログラムの策定を推進する。

※生物統計家：臨床研究の目的に適合したデータの取り方、過去のデータから推察した予定症例数の設定を検討するなど、統計学的な観点から研究計画書(プロトコル)の作成を支援し、また、得られたデータの統計解析を実施する職種



生物統計家不足を解消し、オールジャパンによる質の高い臨床研究の体制整備が加速

2. ゲノム研究推進のための人材育成

① ゲノム医療実用化に係るELSI研究

実施課題(概要)

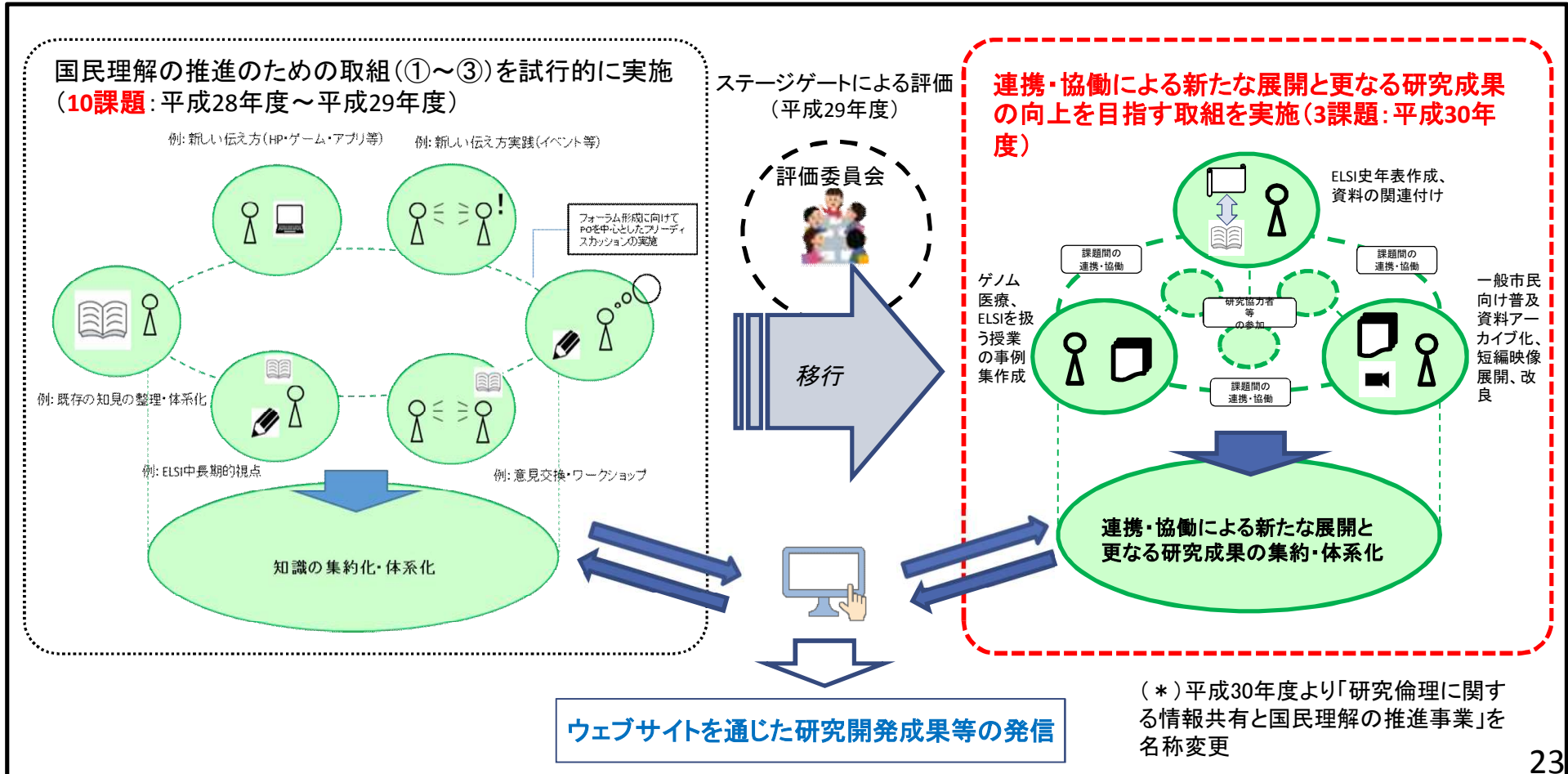
平成28年度～平成29年度:

- ① 先端的なゲノム研究やELSI取組に関する調査・体系的な整理
- ② 知識・情報の新しい伝え方の開発と実践(情報発信の手法開発等)
- ③ 中長期視点から重要なELSIの検討とその試験的取組

移行

平成30年度:

各研究者による実施課題に加え、課題間の連携・協働を位置付け
⇒個々の研究者では為し得なかった研究者同士の連携・協働を促すとともに、更なる研究成果の向上、発展を目指す取組を実施



2. ゲノム研究推進のための人材育成

② バイオバンク

○ バイオバンク連絡会による情報交換・意見交換

国内バイオバンク、コホート施設を運営している関係者との情報交換・意見交換を通じた、国内バイオバンク間のネットワーク形成を目的に、AMEDにおいて「バイオバンク連絡会」を平成29年度より設置し、年度内に3回開催。毎回100名前後が参加。

○ 東北メディカル・メガバンク計画における人材育成

● ゲノム医学研究コーディネーター(GMRC)

- コホート調査における参加者リクルート、地域医療の支援を行う人材。
- 看護師、保健師、検査技師、一般適性者を被災地域で採用し、採用後、必要な教育、研修を実施して試験に合格した者をToMMo GMRCと認定。
- 150名以上がGMRCとして従事している(全国の人類遺伝学会認定GMRC563人:平成29年度)。

● 遺伝カウンセラー(CGIC) / 臨床遺伝専門医

- コホート参加者に対するゲノム情報の説明、次世代ゲノム医療・個別化医療を担う人材。
- 遺伝カウンセリングコース(平成25年度より東北大学医学系研究科修士課程に開設)を7名修了。さらに5名が在籍中。
- 平成26年度に1名CGICを雇用(全国の認定遺伝カウンセラー149人)。
- ToMMo所属の臨床遺伝専門医は現在6名。

● 生命情報科学者 / バイオインフォマティシャン

- ゲノム情報のインシリコ(コンピュータ)解析に従事する人材。
- 現在、教授・准教授3名、助教9名、助手・技術職員13名体制。
- 平成24年度より、大学院医学系研究科、情報科学研究科に専門の授業を開講。80名以上が受講修了。



3. 研究公正、実用化等の支援のための人材育成

① 研究倫理人材

RIOネットワーク

研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要。
全国的に効率的な研究公正活動を推進するため、研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、「RIOネットワーク」を設立。

RIO : Research Integrity Officer (研究公正責任者) の略

○RIOネットワークのメンバー

- AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関等に所属する次の者
研究公正責任者 (研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者)
研究公正担当者 (不正防止の教育研修に携わっている教員や事務職員等)
- 研究活動における不正防止あるいは研究費の不正使用防止に関する活動を行っている者
- 登録者数：2073名、登録機関数：約900機関
(平成30年4月1日現在までの累計)

○主な活動等

- 「RIOネットワーク意見聴取会」を開催 (医系80大学の研究倫理教育に携わる者に平成28年12月大阪、平成29年1月東京の両会場で71名参加、メールマガジンの試行版を5回発行し意見交換。)
- 登録開始 (平成29年7月21日開始)
- 原則毎週水曜日に**メールマガジン**を発行 (平成29年9月29日開始)
- キックオフシンポジウムを開催 (平成29年11月29日東京)
(JSPS, JST共催)：一般参加者数：320名
 - 「志向倫理※」をテーマに講演とフリーディスカッション
(※ あるべき姿やよりよい意思決定と実践を目指す知的営為を志向倫理 (aspirational ethics) と呼び、研究活動において、自律的な行動がとれるようにするための重要な要素。(誤った行動をしないように予防しようとする倫理を予防倫理 (preventive ethics) という。)
講演の動画、講演資料、参加者アンケートに書かれた質問への講師の回答などをAMEDのホームページで公開

➤ キックオフシンポジウム

「考え、気づかせる」研究倫理教育
研究公正シンポジウム 2017 11/29 AMED
13:30-17:10
北とびあ つつじホール
定員：350名

フリーディスカッション

➤ メールマガジンの例

☆☆☆ AMED RIOネットワークメールマガジン
☆☆ 2017年11月22日号

こんにちは。
AMEDのRIOネットワークに関する情報をお届けするメールマガジン「AMED RIOネットワークメールマガジン」です。
どうぞよろしくお願いいたします。

／／
☆
RIOネットワークキックオフシンポジウム「考え、気づかせる」研究倫理教育

概観シンポジウムは、おかげ様で満席に近い申し込み状況となっております。
参加を希望される方は、早めの申し込みをお願いします。

参加申込方法等の詳細は、AMEDのHPをご覧ください。
https://www.amed.go.jp/news/event/20171129_riosympo.html

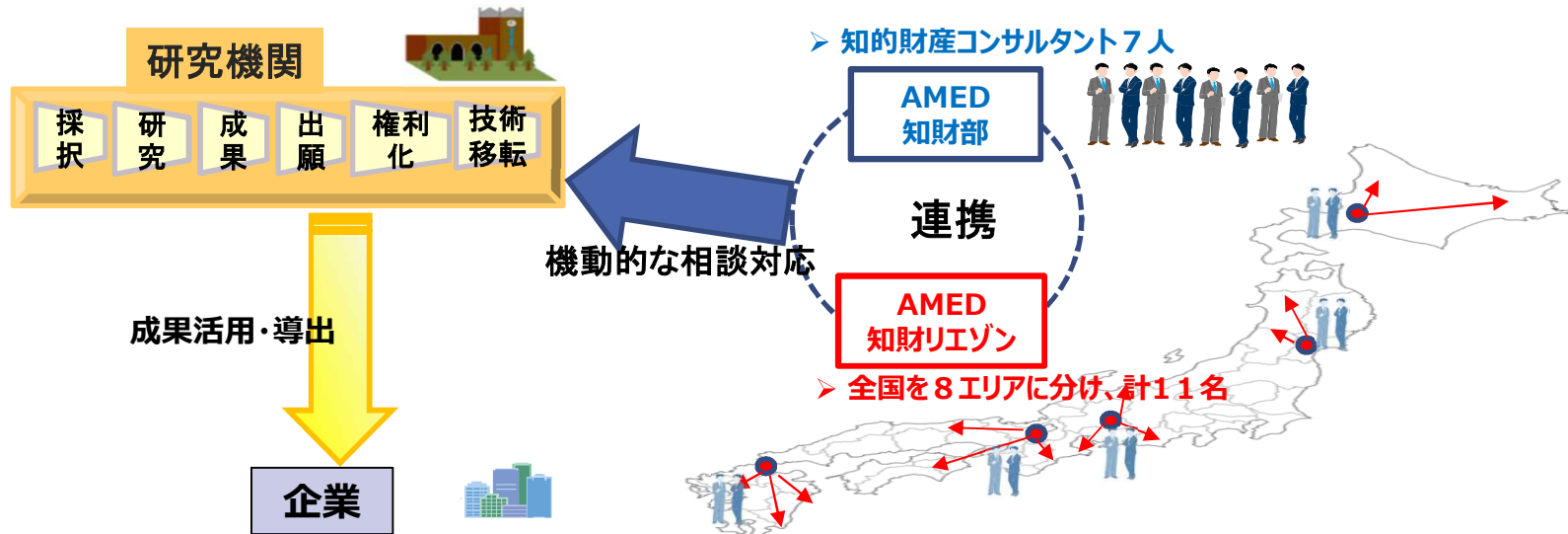
開催日の都合が悪くなった場合は、代理の方に出席いただいても結構です。
その場合は、返信された参加受付メールでそのままご参加ください。
代理参加もなく参加をキャンセルされる場合は、ご面倒でも下記アドレスへメールでご連絡ください。
一人でも多くの方に参加していただくためです、ご協力をよろしくお願いいたします。
rionet2017@omc.co.jp

3. 研究公正、実用化等の支援のための人材育成

② 知的財産人材

○ 知的財産取得に向けた研究機関への支援

- 研究機関からAMED知財部に提出される発明等報告を通じ、成果の知財化、企業への導出、ライセンス活動の支援等、知的財産コンサルタントによるコンサルテーションを実施。また、コンサルテーションを強化するために、「AMED知財リエゾン」を全国にくまなく配置し、研究成果の活用を着実に促進できる体制を構築。これらの活動とあわせ知的人材を育成。



- 大学における知財・産学連携部門担当者を対象とした成果導出に向けた研修セミナーの開催、知財セミナー等への知財コンサルタントの派遣を通じ、知財人材を育成。



■ 契約交渉コース(国内・国外)

■ 成果導出コース(基礎・応用)

➤ セミナー派遣 平成29年度は全国33回開催

➤ 研修セミナー 平成29年度は合計104人が修了

3. 研究公正、実用化等の支援のための人材育成

③ データサイエンティスト

○ データマネジメントプランの作成

公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割がある。

平成30年度より『データマネジメントプラン』提出を義務化

- ✓ データマネジメントプランは、どの研究開発課題で、どんなデータが産出され、誰がどこに保有しているのかを記載するものである。
- ✓ 併せて、基本的なデータ管理を進める上で必須となるデータサイエンティスト等を記載する。
- ✓ AMEDがデータの所在等を把握することにより、マネジメント機能または触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる。
- ✓ 副次的な効果として、研究コミュニティでデータを適切に整理・体系化する文化が醸成されることにも期待する。

○ データサイエンティストの公表

データ管理・解析を推進していく上で、データサイエンティストの確保は必須であり、その人材育成やキャリアパス等については、これまでも多くの議論がなされている。

- ✓ AMEDは、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築する予定であり、氏名等を見える化することで、その地位向上等につなげたいと考えている。

→ データサイエンティストの育成に大きく貢献